2008年3月作成(第3版)

<table>
<tr><td>食物アレルギー物質検出キット<br>アレルゲンアイ®<br>イムノクロマト</td><td>牛乳(カゼイン) 【未加熱】<br>取扱説明書</td></tr>
</table>

本キットは、牛乳に最も多く含まれるタンパク質であるαs1-カゼインに対するモノクローナル抗体を用いた金コロイド免疫クロマト法により、食品中に含まれる牛乳タンパク質を検出する検査キットです。
本キットでは、変性していない牛乳タンパク質(カゼイン)を検出できますが、加熱変性した牛乳タンパク質は検出できません。加熱製品、あるいは検査対象品の加工工程が不明な場合には、「アレルゲンアイ イムノクロマト 牛乳(カゼイン)【加熱】」検査用キットをご使用ください。

**検査にあたっては本説明書をよく読み、操作方法に従い正しく検査してください。**

**本キットは食品中の特定原材料を検出するための研究用試薬であり、食物アレルギー発症の有無を診断する臨床検査薬などではありません。アレルギー発症には個人差があり、アレルゲンの摂取量とアレルギー症状の相関は不明です。**

## キットの内容

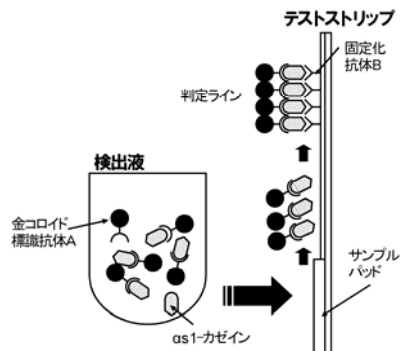
包装単位:20テスト／キット

| | 名　　称 | 容量 | 数量 |
|---|---|---|---|
| A | テストストリップ(透明プラ袋個包装、板状乾燥剤入り) | | 20本 |
| B | 検出液(凍結乾燥品) | | 20本 |
| C | 検体希釈液(10倍濃縮) | 50mL | 2本 |
| D | 取扱説明書 | | 1枚 |

## 目的・性能

食品中に含まれる未加熱牛乳タンパク質(カゼイン)の検出
検査試料中の牛乳タンパク質を50ng/mL以上(被検食品当たりに換算した場合約2ppm以上)の濃度で検出可能

## 原　　理

1. 検出液に検査試料を添加します。
2. 検査試料中に牛乳タンパク質が含まれる場合、金コロイド標識抗体Aと複合体を形成します。
3. この溶液に、テストストリップを含浸すると、この複合体がテストストリップ上を移動し、固定化抗体Bに捕捉され、赤紫色の判定ラインが確認されます。
4. 牛乳タンパク質が含まれない場合は、複合体が形成されないため、判定ラインは確認されません。

## 操作方法 1:検査試料の調製

### 1. 準備するもの（例）

- メスシリンダー
- メスピペット
- 蒸留水
- サンプリング用ビニール袋
- フードプロセッサーまたはミキサー
- ホモジナイザー
- ポリプロピレン製遠沈管（50mL）
- 遠心分離機
- 漏斗、ろ紙
- マイクロピペッター （100 µL が分取可能なもの）
- タイマー

※ **実験器具からのコンタミネーションによりアレルゲン混入の判定が困難にならないよう、使用する実験器具は中性洗剤で洗浄後、アルカリ洗剤などで漬け置き（1晩）し、十分に水道水で洗った後、蒸留水ですすいでください。**

### 2. 検体希釈液の準備

「C:検体希釈液（10 倍濃縮）」を蒸留水で 10 倍に希釈し**検体希釈液**を調製します。

※ **「C:検体希釈液（10 倍濃縮）」1 容に対して、蒸留水 9 容を加えてください。**

※ **泡立ちますので、なるべく泡立たせないように希釈してください。**

※ **「C:検体希釈液（10 倍濃縮）」はまれに沈殿を生じることがあります。その場合は、ぬるめのお湯で容器ごと温めて沈殿を完全に溶かしてください。お湯で温めた後は、室温程度に冷やしてから検査に使用してください。**

### 3. 検査試料の調製

(1) 検査サンプルを均一になるようにフードプロセッサーやミキサーなどで粉砕・混合します。

(2) 均一にした検査サンプルを 1g 量り、検体希釈液を 39mL 加え、ホモジナイザーなどでよく攪拌、抽出します。（約 30 秒を 3 回繰り返す）

(3) (2)の溶液を 3,000×g 以上で 4℃、20 分間の遠心分離を行い、上清を分取します。

(4) 上清をろ紙でろ過して**検査試料**とします。検査試料はそのまま使用します。

## 操作方法 2:テストストリップによる検査

**テストストリップや検出液を冷蔵保存している場合には、袋のまま室温に戻してから使用してください。**

(1) チャック付きアルミ袋から検出液を取り出します。

※ **検出液は使用直前に袋から取り出し、取り出した後は、きちんとチャックを閉めてください。**

(2) 検出液のふたを開け、検査試料を<u>100µL</u> 添加し、十分に振りまぜ、凍結乾燥試薬を均一に溶解します。

※ **凍結乾燥試薬がチューブのふたや壁面に付着している場合は、落としてからサンプルを添加してください。**

※ **凍結乾燥試薬の形状がチューブによって異なっている場合がありますが、試薬量は均一ですのでそのまま使用してください。**

(3)　テストストリップを透明プラ袋から取り出します。

※　テストストリップは、使用直前に袋から取り出してください。

※　判定紙部分の透明カバーは、判定紙に接着していませんが問題ありません。

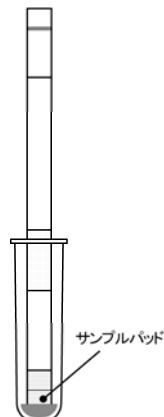
※　テストストリップは青色のラインのある持ち手部分を持ち、判定紙部分にはなるべく触れないように注意してください。

(4)　テストストリップを(2)のチューブに入れ、そのまま静置します。

※　サンプルパッドの先端がきちんとチューブの底につくようにして入れてください。

(5)　**15 分後**に、テストストリップを取り出し判定します。

※　終了サインの着色の有無にかかわらず、判定は 15 分で行ってください。

※　検査サンプルの種類によって、テストストリップ上の検査溶液の展開速度が異なり、終了サインの着色時間が大きく変動する可能性がありますので終了サインは目安として考えてください。

## 判　　定

### 陽性：判定ラインが確認されます。

検査試料中に 50ng/mL 以上の牛乳タンパク質が含まれています。被検食品当たりに換算した場合約 2ppm 以上に相当します。

※　ラインの着色の濃さにかかわらず、赤紫色の判定ラインが確認できた場合は、陽性と判定してください。

※　ラインの全体が着色せず、一部のみが着色した場合は、判定を保留し、新しいテストストリップで再度検査を行ってください。

判定ライン

### 陰性：判定ラインは確認されません。

検査試料中には、牛乳タンパク質（カゼイン）が含まれていないか、含まれている場合でも牛乳タンパク質が感度未満であると推測されます。

### 判定上の注意

(1)　加熱変性した牛乳タンパク質は検出できません。

(2)　牛乳以外の特定原材料（卵、小麦、そば、落花生）に対しては、交差反応を示しません。

(3)　山羊乳、羊乳タンパク質に対しては交差反応を示しません。

(4)　正しい判定結果を得るために、テストストリップをチューブに挿入してから 15 分後に判定し、それ以降は判定を行わないでください。検査試料中に検出感度未満の低濃度の牛乳タンパク質が含まれている場合や非特異的な反応などで、時間が経過すると判定ラインが着色してくる場合があります。

(5)　粘性の高い食品や着色程度の高い食品では正確に判定できない場合がありますので、適宜希釈して検査を行ってください。

## 使用上または取扱い上の注意

### 1. 一般的な注意

(1) 本キットは食品中に含まれる未加熱の牛乳タンパク質(カゼイン)を検出するための定性試薬ですので、他の用途には使用しないでください。

(2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。(使用期限は外箱及び透明プラ袋等に表示されています。)

(3) 本キットは直射日光や熱源を避け、室温で検査してください。

(4) 廃棄方法は自治体の条例に従ってください。テストストリップ(PET など)及び乾燥剤(パルプ)は、焼却処分が可能です。

**※ 素材:透明プラ袋(PE など)、アルミ袋(PE など)、検出液チューブ(本体 PE、ふた PP)、検体希釈液容器(本体 PE、ふた PP)、ラベル(PET)、外箱・中仕切り(紙)、取扱説明書(紙)**

### 2. 操作上の注意

(1) 微量でも手に付いたアレルゲンが混入するおそれがあるため、検査にあたっては、手をきれいに洗ってください。

(2) テストストリップの入った袋は使用直前に開封してください。また、袋が破損している場合には、誤った結果となるおそれがありますので、そのテストストリップは使用しないでください。

(3) 検体の吸収が悪くなる場合がありますので、サンプルパッドには手を触れないでください。

(4) テストストリップをくの字型に曲げたりしますと表面のカバーがはずれたり、試薬の吸収や展開が正常に起こらず、正しい判定ができなくなることがありますので、取扱いに注意してください。

(5) 使用前に判定紙がぬれてしまうと正しく判定できません。その際は、使用を中止し、新しいテストストリップを用いて検査してください。

(6) 未使用のテストストリップの中央部分に薄いピンク色の終了サインが確認される場合がありますが、性能には問題ありませんので、そのまま使用してください。

(7) サンプル中の牛乳タンパク質濃度がきわめて高濃度の場合、逆に判定ラインが出なくなる現象(プロゾーン現象)が起こる場合があります。プロゾーン現象が疑われる場合には、検査試料を検体希釈液で 10 倍希釈して再検査を行ってください。

### 3. 危険防止上の注意事項

(1) 本キットの試薬類は、皮膚や粘膜、衣類等に付けないでください。

(2) 「C:検体希釈液(10 倍濃縮)」には、アジ化ナトリウムが含まれています。廃棄の際には、大量の水と一緒に流してください。

(3) 誤って試薬が目や口に入った場合には、直ちに水道水で十分に洗い流す等の応急処置を行い医師の手当てを受けてください。

### 4. その他

(1) 本キットによる判定の結果は、製造記録や他の測定方法なども合わせ総合的に評価してください。

(2) 本キットの検査結果を使用した結果として発生した損害および損失については、責任を負いません。

## 貯法・使用期限

1. **貯　　法** 高温高湿を避けて室温(1～30℃)で保存してください。
2. **使用期限** 外箱及び透明プラ袋等に表示

## 包装単位

20 テスト

---

製造販売元:プリマハム株式会社　基礎研究所

お問い合わせ先:プリマハム株式会社　基礎研究所　　TEL:029-842-4333　　FAX:029-842-5216

nCA003